**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย**

**เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

**สำหรับนักวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย**....................................................………………………………………………………………………………..............

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.......................................................................................................................................................

**โทรศัพท์ ที่ทำงาน** .........................................................**โทรศัพท์มือถือ** ...........................................................................

**Email**…………………………………………..

**สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน**

รหัสโครงการวิจัย……………………………..…..................เจ้าหน้าที่ลงนาม.......................................................ว/ด/ป..........................................

ชนิดการพิจารณา ❑ Full board review ❑ Expedited review ❑ Exemption หมายเหตุ...……………………………………………..

**โปรดตรวจสอบการจัดทำหัวข้อต่างๆ โดยใส่เครื่องหมาย 🗹 ในช่องที่กำหนด**

| **ข้อ** | **หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย** | **การตรวจสอบ** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **หมายเหตุ** |
| 1 | ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายสอดคล้องกัน | ❑ | ❑ |  |
| 2 | ชื่อหัวหน้าโครงการ ที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และแนบสำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ❑ | ❑ |  |
| 3 | ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ | ❑ | ❑ |  |
| 4 | ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย (สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ) | ❑ | ❑ |  |
| 5 | วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย | ❑ | ❑ |  |
| 6 | การดำเนินการวิจัย มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน  6.1 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษา  6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)  6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)  6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ  6.2 สถานที่ทำการวิจัย  6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (intervention)  6.3.1 ประเภทของการวิจัย  6.3.2 วิธีการศึกษาวิจัย (ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจน การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้)  6.4 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย  **ข้อพิจารณาเฉพาะ**  - แนบเอกสารแบบบันทึกข้อมูล (CRF), หรือ Diary cards แบบสอบถาม หรือเครื่องมืออื่นๆที่ใช้ในการวิจัย  - กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ  - กรณีมีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยาบริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความ ปลอดภัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว  - กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม  - กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสังเขป  - กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้  - กรณีที่มีการทดลองทางคลินิก การใช้กลุ่มควบคุม (Control) ควรมีเหตุผลความจำเป็นด้วย  - การกระทำอื่นๆ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด) | ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑ | ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑ |  |
| 7 | ข้อพิจารณาทางจริยธรรม  7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคนหรือใช้กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากคน  7.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและประโยชน์ต่อสังคมที่จะได้รับจากการวิจัยนี้  7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา  7.3.1 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ  7.3.2. มาตรการป้องกันและการแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ (การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร)  7.3.3 ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิด และมาตรการป้องกันในกรณีการศึกษาทดลองยาและวัคซีน (มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์)  7.3.4 การชดเชยที่ผู้วิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์  7.3.5 ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ (ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)  7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดอาการผิดปกติ  7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา  7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย  7.6 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย  7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้  7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์ม WUF04-09/1.0 (ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย มีวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครชัดเจน ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบครบถ้วน และมีข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มวล. ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย)  7.9 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย | ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑ | ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑  ❑ |  |
| 8 | **ชื่อ คุณวุฒิ และที่อยู่ที่ติดต่อสะดวกของผู้ร่วมวิจัยทุกคน และแนบแบบฟอร์มประวัติ** (WUF 11-09/1**.**0) **ของผู้วิจัยทุกคน** | ❑ | ❑ |  |
| 9 | **ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย** | ❑ | ❑ |  |

ลงชื่อ.....................................................................(หัวหน้าโครงการวิจัย)

(.........................................................)

วันที่........เดือน...................................พ.ศ................

**(สำหรับเจ้าหน้าที่)** ได้ตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัยในทั้งหมดแล้ว พบว่า

* ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)
* ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ...................................................................................................................................................................

ลงชื่อ..................................................... เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่........เดือน.................พ.ศ...............